

109 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」

為使各醫療院所、相關生技產業及各地衛生局相關人員，更熟悉新興生醫產品、人體細胞組織物及人體器官保存庫運作與查核之重點、規範，以提升我國 GTP 法規符合性，本協會承接衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫，特此舉辦「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」，邀請食品藥物管理署資深稽查人員及相關專家解說管理要點、查核重點、歷年常見缺失以及宣導最新政策。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人台灣生醫品質保證協會

時間/地點：以下皆為線上課程

直播網址：<https://www.youtube.com/channel/UCxcEYvCJPJxTTpYif3ENZzg>

〔直播場次〕109 年 7 月 3 日（五）14:00 – 17:00，**13:30** 開始報到。

參加對象：新興生醫產品業者、人體細胞組織物處理與貯存機構、稽查員及地方衛生局人員全程參加者，由本協會授予訓練（時數）結業證書。

注意事項：為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本次活動全程免費，請學員預先測試及確認使用之設備及網路能正常運作及觀看 youtube 直播，可於課程開始前 20 分鐘內連線查看。
2. 此次會議為單向直播無互動說明會，請先於報名時，於"問題或建議"欄位中，提出問題或寄信至下列信箱，會將問題整理好給講師後，會後約一個月回覆。
3. 有報名課程並確實完成課前、後測驗之學員才會授予課程時數證明，公務員另有公務人員時數認證（共計 3 小時，僅限全程參予者）。
4. 本次活動若適逢天災（地震、颱風等）不可抗拒因素，將延期舉辦，時間另行通知。若有任何問題，請電洽承辦單位。
5. 承辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜承辦單位得隨時補充、說明並修改之。
6. 部分上課內容因涉及產權或公司機密，講義和上課播放之簡報可能會有些微不同，但不會影響學員們進行測驗之權益。

聯絡方式：吳玉觀 電話：02-2312-1912 E-mail：tsqa.gtp@gmail.com

109 年度「人體器官、組織及細胞查核管理說明會」 議 程

[直播場次] 109 年 7 月 3 日 (五) 14:00 – 17:00

時 間	講 題	講 師
13:30 – 14:00	報到/課前測驗	
14:00 – 14:10	TFDA 長官致詞/計畫主持人致詞	
14:10 – 14:20	課程進行方式解說及注意事項提醒	
14:20– 15:10	CPU 相關法規政策與核准現況	食藥署 周思丞稽查員
15:10-15:20	休息	
15:20 – 16:10	GMP 與 GTP 之差異性分析	食藥署 王品蓉稽查員
16:10-16:20	休息	
16:20 – 17:10	細胞治療臨床試驗案與人體器官保存庫查核重點及常見缺失	食藥署 吳佩純稽查員
17:10 – 17:20	主持人總結、課後測驗提醒	

上課講義開放下載時間：109 年 7 月 2 日下午 2 點至 109 年 7 月 3 日下午 5 點

講義下載網址：<https://forms.gle/tYq2ezswAQvKLZ7W7>